



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 594-621#0001

En nombre y representación de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 594-621

Disposición autorizante N° Declaración de Conformidad R00 de fecha 08 junio 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Declaración de Conformidad R01

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cama Hospitalaria Eléctrica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-347 – Camas, Eléctricas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): STRYKER

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: La cama hospitalaria eléctrica Stryker SV1 y SV2 es para uso por pacientes adultos en contextos médico-quirúrgicos y de cuidados intensivos que requieran el soporte de una cama hospitalaria.

Modelos: SV1: 7100-000-100, 7100-000-200, 7100-000-300
SV2: 7500

Período de vida útil: SV1: 5 años
SV2: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: 1 unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: fabricante1:
Stryker Medical

fabricante2:
MUKA Metal Tic. Ve San. A.S.

Lugar de elaboración: fabricante1:
Stryker Medical, 3800 E. Centre Avenue, Portage MI 49002, Estados Unidos

fabricante2:
Kayseri Serbest Bölge Subesi, 2.Cad. N°17, Melikgazi/Kayseri, Turquía

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA bajo el número PM 594-621 siendo su nueva vigencia hasta el 08 junio 2026

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 19 marzo 2021



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 27689